**2014 年 1 月 14 日　（第 10 版）　　認証番号　220ABBZX00253000
*2013 年 9 月 17 日　（第 9 版）　　機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 JMDN40761000

特定保守管理医療機器

汎用超音波画像診断装置 Vivid E9

類型 Basic/Pro/ *Vivid E9 with XDclear/ *Basic with XDclear/**Pro with XDclear

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者、部位には使用しないこと。

・天然ゴムに対する過敏症のある患者

本装置で使用する付属品のプローブカバーには天然ゴムを使用しているものもあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

・眼球への適用

[眼球への適用を意図して設計していないため]

併用医療機器

除細動器と併用しないこと。

[超音波診断装置の性能の劣化、故障の原因となるため]

使用方法

本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

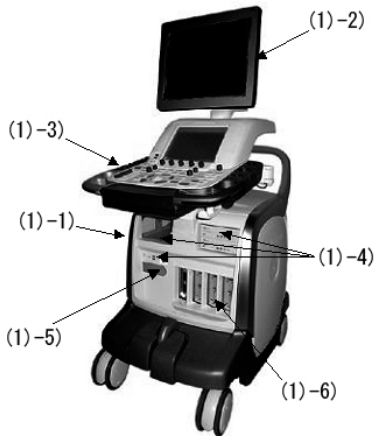
本装置の構成を以下に示す。なお、構成品は単体又は組み合わせにて販売することがある。ただし、使用可能なオプションはソフトウェアバージョンで異なるため、取扱説明書を参照してください。

(1)本体

1)装置本体
2)観察用モニタ
3)操作キーボード
4)外部接続機器接続部
5)ECG ケーブル接続部
6)プローブ接続部

(2)オプション

1)フットスイッチ



2.電気的定格及び分類

定格電源電圧：AC100V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：1100VA
電撃に対する保護の形式：クラス I
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部（プローブ）、CF 形装着部（ECG ケーブル）

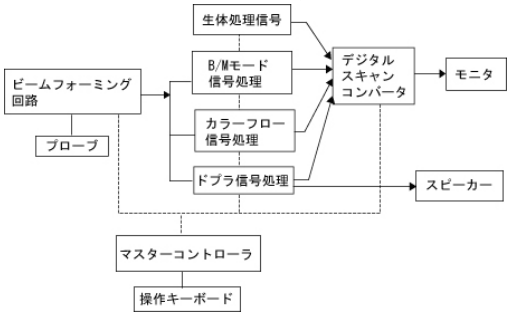
3.各部の寸法（±10%）

544mm（幅）1150～1350mm（高）844mm（奥行き）

作動・動作原理

下図は本装置のシステムブロック図を示している。これにそって説明を加える。

本体にプローブが接続もしくは選択された時、プローブ内からプローブコード信号がマスターコントローラ回路に送られる。マスターコントローラ回路がそのプローブを認識した後、ビームフォーミング回路はマスターコントローラ回路からの指示で、そのプローブの超音波周波数を選定する。送信パルス電圧を生成し、プローブ内の振動子(圧電素子)に印加、駆動させる。この原理でプローブから超音波が発信される。そして、プローブで受信された反射エコー信号をビームフォーミング回路で整合加算し、超音波受信ビームを形成、B/M モード信号処理、CF 信号処理、及びドプラ信号処理回路にて処理されてデジタルスキャンコンバータ回路に送られる。そしてこれを走査(スキャン)させることで画像を得る。超音波周波数は、プローブの仕様により選択される。



本品は、以下に列挙する画像表示モードについて、単独、及び その組み合わせ表示ができる。

・B モード
・M モード
・ドプラ(D)モード
・カラーフロー (CF)モード

本品のスキャン(走査)方式は、以下の３種類である。

・リニア
・コンベックス
・セクタ

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置である。本装置は基本的に心臓、血管、小児科、新生児、経頭蓋、腹部、婦人科、産科、筋骨格、表在系、泌尿器、経食道の診断を目的として使用される。

【品目仕様等】

M4S-D プローブ（販売名：M3S プローブ、認証番号：21300BZY00541000）接続時の性能

項目	仕様
ペネトレーション深度	140mm 以上（B モード、減衰係数 0.3dB/cm・MHz への換算値）
距離分解能	2mm が分解表示可能
方位分解能	0.8mm が分解表示可能
音響作動周波数	2.45MHz±20%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度：I_{zpta} = 720mW/cm^2 以下 メカニカルインデックス：MI=1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

本装置には以下のプローブを接続することができる。ただし、接続可能なプローブはソフトウェアバージョンで異なるため、取扱説明書を参照してください。

販売名（類型）	承認番号／認証番号
M5S-D プローブ	220ABBZX00309000
6S プローブ (6S-D)	220ABBZX00024000
3V プローブ	21600BZY00387000
9L プローブ(9L-D)	218ABBZX00058000
11L-D プローブ	219ABBZX00084000
4C プローブ (4C-D)	21700BZY00070000
6T-OR プローブ	21700BZY00068000
6T-RS プローブ	21700BZY00067000
9T プローブ	21700BZY00069000
9T-RS プローブ	218ABBZX00110000
6Tc プローブ (6Tc-RS)	220ABBZX00191000
4V-D プローブ [a]	222ABBZX00079000
ML6-15-D プローブ	220ABBZX00204000
リニア形術中プローブ V 用	21700BZY00205000
12S-D プローブ	223ABBZX00016000
6VT-D プローブ	224ABBZX00001000
* M5Sc-D プローブ	225ABBZX00120000
* C1-5-D プローブ	220ABBZX00205000
* C2-9-D プローブ	224ABBZX00142000
* 8C プローブ	21500BZZ00102000

[a] Vivid E9 のみに接続可能。

本装置には以下の ECG ケーブルを接続することができる。

販売名	届出番号（品番）
成人用 ECG ケーブル(IV)	13B1X00150US0007
*新生児用 ECG リード(I)	13B1X00150US0008
マルチリンク ECG ケーブル（ML5 リードケーブル 3.6m） *（ML3 リードケーブル 3.6m 新生児）	13B1X00150CS0012 (2017003-003) (2017004-003)
マルチリンク ECG リード（ML グラバー3 リード 74cm） *（ML ミニクリップ 3 リード 60cm 新生児用）	13B1X00150CS0011 (412682-003) (900716-002)
*ディスポーザブル電極 (クロスタイプ X 線透過 M/3) (新生児/小児用リード/3)	13B1X00150CS0058 (2009101-403) (2009101-406)
*DIN アダプタ (DIN アダプタ 3 リード) (DIN アダプタ 5 リード)	13B1X00150CS0009 (414371-001) (414370-001)

本装置には以下の医療機器を接続することができる。使用方法・注意事項については、接続機器の取扱説明書、または添付文書を必ず事前に確認してください。

販売名	承認番号／認証番号	製造販売業者
心音マイクロホン MA-300	21900BZX00957000	*フクダ電子株式会社

使用方法

1.使用準備
- 電磁波の影響から本装置を保護するために、有用な事前措置として、モーター、トランス、エレベーターなど、強い電磁波の発生源から可能な限り離して設置する。
- 100V/15A の保護接地端子付 3P の医療用コンセントを準備する。
- 周囲温度：10～35℃、相対湿度：80%未満（結露しないこと）という動作環境下で使用する。

2.安全性の確認
- 可燃性麻酔薬使用状況下で本装置を使用しない。
- 外装カバーや保護カバーは外さない。
- 接地を確保するため、保護接地端子付 3P の医用コンセントに接続する。
- コンソールの上に液体をこぼさない。
- 除細動器との併用はしない。

3.使用直前の操作
- プローブを接続する。
- 電源を入れる。
- 患者名、ID などを入力する。
- プローブを選択する。
- プローブの超音波送受信面に、超音波ゲルを十分塗布する。

4.使用中の操作

操作はキーボードパネルより行う。
- プローブを生体に当ててスキャンを開始する。
- 必要な動作モードを選択して、画質が最適になるように操作キーボードから調整する。（ゲイン、ダイナミックレンジ、TGC など）
- 得られた超音波イメージを用いて診断する。(必要に応じて、各種計測／演算機能を用い、診断の補助的情報を得る)
- 必要な超音波イメージは、DVR などに録画して、また、プリンタなどに静止画として記録できる。
- 記録機器の制御は、記録機器上のキー、装置本体の操作キーボードなどから行う。

5.使用後の処置・保管・管理方法
- プローブに付着している超音波ゲルを十分に拭き取る。
- 電源を切る。
- 周囲温度：-20～60℃、相対湿度：結露しないこと（30 ～ 95%）という環境下で保管する。

使用方法に関連する使用上の注意

プローブを洗浄した後、必要に応じて消毒滅菌を行うこと。詳細はプローブの添付文書、又は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

本装置は医家向け医療機器であるため、医師による使用又は医師の指示に従って使用すること。使用上の注意の詳細については、本体取扱説明書を参照すること。

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

超音波診断装置に使用している超音波出力は小さく、超音波エネルギーの照射による生体への障害はほとんどないと考えられる。しかし、幼児、特に妊娠初期の胎児はＸ線など物理的エネルギーに鋭敏な感受性を示すため、超音波による影響を極力少なくするよう、以下の注意事項に従うこと。
- 超音波出力は、できるだけ低レベルに設定すること。もしくは検査時間を短くするなどの配慮をすること。
- 不要な超音波出力を避けるため、診断画像の描出不用のときは極力画像をフリーズすること。
- M モード、ドプラモード、カラーフローモードは、B モードに比べて検査対象部位への超音波による影響が大きくなるため、胎児への使用は必要最低限にすること。

重要な基本的注意
- 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に接続・固定されていることを確認すること。
- 検査中は表示器を必ず監視すること。
- 本装置に接続されるプローブと、穿刺ニードルガイド及び電気手術器を併用される場合には、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等が無く、スムーズに稼動することを確認のうえ、慎重に操作すること。
- 本装置の電源コードは必ず付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用すること。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

相互作用

本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

その他の注意
- プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるので、慎重に取り扱うこと。
- 装置の操作キーボードやプローブコネクタに水がかかった場合、そのまま使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・プローブや生体センサのケーブルに異常が見られたときは、そのまま使用しないこと。
・廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。
・モニタとモニタアームの接続部には、隙間があるため、モニタやモニタアームを動かす際、指や手、物を置かないよう、また挟まないように注意すること。
・本装置やオプション類の分解、改造、修理は行わないこと。事故や誤動作の原因となります。装置に異常が発見された場合は弊社カスタマーコールセンターまでご連絡ください。
・弊社が指定した、又は承認した付属品、部品及びケーブルを使用すること。指定していない、又は承認していない付属品、部品及びケーブルを使用すると所定の EMC 性能を発揮できない、または装置の故障や破損の原因となるおそれがあります。
・不慮の事故による患者データなどのデータ消失を最小限にするため、外部記憶媒体へのバックアップを定期的に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

保管環境条件

	保管時	輸送（16 時間未満）
温度	－20～60℃	－20～60℃
湿度	30～95% （結露しないこと）	30～95% （結露しないこと）
気圧	700～1060hPa	700～1060hPa

耐用期間

本装置の耐用年数は、設置後 10 年とする〔自己認証（当社データによる）〕
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることが有ります。
装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容
環境条件	随時	空調、温度・湿度の確認
プローブの洗浄・消毒	使用後及び必要に応じて	取扱説明書第 12 章及びプローブ添付文書参照
プローブの滅菌	必要に応じて	
プローブ・プローブケーブル・コネクター類の確認	使用前及び使用後	取扱説明書第 12 章参照
エアフィルタの確認・清掃	週 1 回	取扱説明書第 14 章参照 必要に応じて清掃すること
本体清掃	月 1 回	取扱説明書第 14 章参照 プローブホルダーは必要に応じて清掃すること
外観・ケーブルの確認		取扱説明書第 14 章参照
各部動作確認		

・プローブ及び付属品の洗浄・消毒、滅菌方法は、製品ごとに異なる場合があるため、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
・使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容
環境条件	年 1 回	サービスマニュアル第 10 章参照
基本動作確認		
自己点検ソフトウェア		
システム設定データ記録保存		
オプション確認・調整		
プローブ確認		
部品確認		
各部の清掃		
イメージ検査		
安全検査		

・定期保守点検は必ず行うこと。装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお勧めいたします。
・業者による保守点検の詳細については、サービスマニュアルを参照すること。

【包装】

一台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所：〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話：0120 - 055 - 919
FAX：042 - 648 - 2905

製造業者：ジーイービングメッドウルトラサウンド
GE Vingmed Ultrasound AS
国名　ノルウェー王国

取扱説明書を必ずご参照ください。